

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 12 DEC 2003

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PCT-TMP0004	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08763	国際出願日 (日.月.年) 10.07.03	優先日 (日.月.年) 12.07.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl. A61K35/78, 45/00, 9/20, 47/04, 47/38, 47/46, 47/48, A61P43/00		
出願人(氏名又は名称) 株式会社ツムラ		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で                      ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 10.07.03	国際予備審査報告を作成した日 28.11.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鶴見 秀紀 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C 8415

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- |                          |            |   |       |        |                       |
|--------------------------|------------|---|-------|--------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの           |
|                          | 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
|                          | 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | 出願時に提出されたもの           |
|                          | 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | PCT 19条の規定に基づき補正されたもの |
|                          | 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
|                          | 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> | 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの           |
|                          | 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
|                          | 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> | 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの           |
|                          | 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
|                          | 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : JP 56-152416 A(株式会社津村順天堂)1981. 11. 26(ファミリーなし)  
文献2 : JP 61-33122 A(ダイセル化学工業株式会社)1986. 02. 17(ファミリーなし)  
文献3 : JP 11-60504 A(株式会社ツムラ)1999. 03. 02(ファミリーなし)  
文献4 : Chemical abstracts, August. 10. 1959, Vol. 53, No. 15, 14419h-i, 14420a, AN. 1959:79551, DN. 53:79551:Wensley W. R. et al, Release of medication from compressed formulations, Canadian Pharm. J., 1959, 92, p. 141-144  
文献5 : WO 00/37043 A1(DR. REGENOLD GMBH)2000. 06. 29, p. 13 実施例2 & DE 19859231 A&AU 2283500 A&EP 1140013 A&JP 2002-532533 A  
文献6 : EP 1035196 A1(Rohm and Haas Company)2000. 09. 13, p2[0003]&AU 1758500 A &CN 1266081 A&JP 2000-302933 A&US 6254892 B1

上記文献1～6が国際調査報告で引用された。

上記文献2には繊維素グリコール酸が、上記文献3には炭酸水素ナトリウムが、漢方エキスを含有する錠剤に崩壊性及び溶出性を付与するために添加されることが記載されている。また、文献4、5にはそれらをそれぞれ含有する錠剤が記載されている。しかし、漢方エキス含有錠剤において、崩壊性及び溶出性を付与するため上記文献2、3に記載された繊維素グリコール酸と炭酸水素ナトリウムを混合して含有させること、あるいはそれら混合物にさらに無水ケイ酸を含有させることによって、漢方エキス含有錠剤の崩壊時間を顕著に短くさせ溶出率が向上することは、上記文献1～6いずれの文献にも記載されておらず、かつ、当業者によっても自明のこととは認められない。

したがって、請求の範囲1～7の発明は、新規性及び進歩性を有する。

請求の範囲1～7の発明は、産業上の利用可能性を有する。